85037-547-51

Minisart® NML | HY | SRP

CE 0120

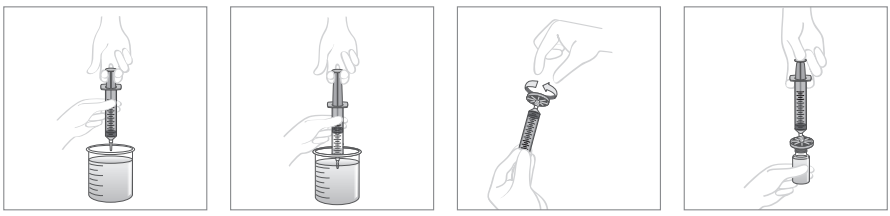
Sartorius Spritzenvorsatzfilter für die Filtration und Belüftung

Sartorius Minisart® Filter mit hydrophiler Cellulose Acetate Membrane sind geeignet für die Partikelentfernung, Klarfiltration, Keimreduktion und Sterilfiltration von wässrigen Flüssigkeiten. Filter mit hydrophober PTFE Membrane sind geeignet für die Sterilisation von Luft und Gasen und für die sterile Filtration von Ölen und aggressiven Flüssigkeiten.
Minisart® ist frei von toxischen Substanzen und wurde entsprechend den geltenden Vorschriften und Richtlinien auf in vivo-Verwendbarkeit überprüft.

Anwendung
- **Minisart® NML** mit hydrophilem Cellulose Acetat ist nahezu frei von extrahierbaren Substanzen und ist optimiert für die Klarfiltration und Sterilisation von wässrigen, medizinischen Lösungen.
- **Minisart® HY** mit hydrophobem PTFE ist entwickelt für die Sterilisation und die Reinigung von Luft und Gasen und ist optimiert für die Belüftung von Beutel und Gefäßen, sowie für die Filtration öliger Lösungen. Das Gehäusematerial MBS kann mit geeignetem Kleber oder rückstandsfrei verdunstendem Lösungsmittel mit Schlauchsystemen verklebt werden.
- **Minisart® SRP** mit hydrophober PTFE ist entwickelt für die Sterilisation und die Reinigung von Luft und Gasen und kann zur Belüftung von Beuteln, Gefäßen und Fermentern verwendet werden. Das PP Gehäuse eignet den Filtertyp auch für die Filtration von aggressiven Lösungen.

Zweckbestimmung
- Minisart® NML: 16534--------GUK, 16534----------K, 16534----------Q , 17597----------K, 17597----------Q
  Kundenspezifische Bestellnummer: Minisart® NML: 17597--------GIQ
  Filter vorgesehen als Infusionszubehör für die Sterilfiltration und Hochreinigung von Flüssigkeiten; für die eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den menschlichen Körper.
  Membranmaterial: CA (Cellulose Acetat), Porengröße: 0,2 µm.
- Minisart® HY: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ, 40078----------Q
  Minisart® SRP: 17575--------ACK
  Medizinische Belüftungsfilter für die Sterilfiltration und Hochreinigung von Luft und Gasen; für die eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den menschlichen Körper.
  Membranmaterial: PTFE (Polytetrafluoroethylen), Porengröße: 0,2 µm.
- Minisart® NML: 16555--------GUK, 16555----------K, 17598----------K
  Medizinischer Injektionsfilter und Belüftungsfilter für die Partikelentfernung aus sterilen Flüssigkeiten und aus steriler trockener Luft und Gasen; für die eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den menschlichen Körper. Membranmaterial: CA (Cellulose Acetat), Porengröße: 0,45 µm.
- Minisart® NML: 16555----------Q, 17598----------Q
  Medizinischer Injektionsfilter und Belüftungsfilter für die Partikelentfernung aus Flüssigkeiten sowie die Keimreduktion bzw. Partikelentfernung aus trockener Luft und Gasen; für die eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den menschlichen Körper.
  Membranmaterial: CA (Cellulose Acetat), Porengröße: 0,45 µm.
- Minisart® NML: 17594----------K, 17594--------GJR
  Medizinischer Injektionsfilter und Belüftungsfilter für die Partikelentfernung aus sterilen Flüssigkeiten sowie aus steriler trockener Luft und Gasen; für die eventuelle Infusion, Verabreichung oder Einführung in den menschlichen Körper. Membranmaterial: CA (Cellulose Acetat), Porengröße: 5.0 µm.

Gebrauchsanleitung



a) b) c) d)

Ziehen sie wenn möglich etwas Luft (mindestens 1 ml) in eine Spritze (a). Füllen Sie dann die zu filtrierende Flüssigkeit in eine Spritze, indem Sie die Flüssigkeit aus einem geeigneten Gefäß aufziehen (b). Entfernen Sie ggf. Flüssigkeitsreste von der Spritzenspitze und setzten Sie den Minisart® auf den Luer-Lock oder Konus-Anschluss der gefüllten Spritze. [Hinweis: Eine dichte Verbindung wird durch eine halbe Umdrehung oder durch das Einstecken in den Einlass mit normaler Kraft erzielt.] Bei sterilen Blisterpackungen, die Packung durch Abziehen der Schutzfolie öffnen und die offene Blisterpackung an der Außenseite festhalten um den innenliegenden sterilen Spritzenvorsatzfilter mit der Spritze zu verbinden (c). Drücken Sie den Kolben der Spritze gleichmäßig herunter und filtrieren Sie den Inhalt der Spritze durch den Minisart® Filter in ein geeignetes Auffanggefäß (d). Durch Nachdrücken mit dem zuerst aufgezogenen Luftpolster wird verbleibende Flüssigkeit im Ein- und Auslass des Filters durchgedrückt und das Totvolumen reduziert.

Vorsicht!
1. Wenn sterile Minisart® in einzelnen Blisterpackungen verwendet werden stellen Sie sicher, dass die Verpackung nicht beschädigt ist. Verwenden Sie den Filter nicht, wenn Sie äußere oder innere Beschädigungen feststellen!
2. Minisart® sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie den Filter niemals mehrfach oder für mehr als eine Probe, um eine Verschleppung von Proberesten sicher zu vermeiden!
3. Verwenden sie Minisart® Filter nicht außerhalb der technischen Spezifikationen!
4. Typische Filtrationsvolumina von Flüssigkeiten liegen bei 5–100 ml. Eine exakte Vorhersage des möglichen Filtrationsvolumens ist nicht möglich, da die Partikellast jeder Lösung unterschiedlich sein kann. Ein nachlassender Durchfluss bei normalem Kraftaufwand ist ein sicherer Hinweis für das Annähern an die maximale Filterkapazität. Überschreiten sie niemals 6 bar, damit eine Partikelretention gemäß der angegebenen Porengröße gewährleistet ist!
5. Bei Spritzen mit einem Volumen kleiner als 10 ml wird schnell die maximal empfohlene Druckbelastbarkeit von 6 bar überschritten. Das kann den Filter beschädigen und es ist keine Klarfiltration und Sterilfiltration mehr gewährleistet! Wir empfehlen den Gebrauch von Spritzen größer 10 ml. Für Spritzen kleiner 10 ml den Spritzenkolben langsam herunterdrücken und bei Erreichen eines deutlichen Wiederstandes (= max. Filterkapazität) nicht mit großem Kraftaufwand weiterdrücken und dabei 6 bar überschreiten!
6. Die Minisart® Einheit kann an ein aktives medizinisches Gerät der Klasse IIa oder einer höheren Klasse (zum Beispiel eine Medikamentenpumpe) angeschlossen werden. Achten Sie darauf, dass der Druck im System nicht höher als der maximale Betriebsdruck der Minisart® Einheit ist.
7. Minisart® kann in beide Richtungen verwendet werden. Wenn einmal eine Filterrichtung gewählt wurde, muss diese aber beibehalten werden. Verwenden Sie denselben Filter nicht in beide Richtungen!

Hinweis
1. Wenn Sie zum Aufnehmen des Filtrates erst einen Verschluss durchstechen müssen, verwenden Sie ein geeignetes Desinfektionsmittel, wie z.B. 70% Alkohol und desinfizieren Sie die zu durchstechende Oberfläche. Wenn nötig verbinden Sie eine sterile Nadel (für kleine Male Luer Slip Verbindungen) mit dem Auslass des Filters und entfernen Sie die Schutzkappe vor dem Einstechen.
2. Halten Sie die Spritze mit Filter und Nadel nach oben. Drücken Sie die Flüssigkeit langsam nach oben. Hierdurch wird eine gute Benetzung des Membranfilters erzielt und die Bildung von Luftblasen vermieden.
3. Wenn Sie mit radioaktiven oder infektiösen Materialien arbeiten, verwerfen Sie den Minisart® nach Gebrauch und sammeln den Abfall gemäß den geltenden Vorschriften.
4. Minisart® NML, unsteril, kann mit ETO-Gas (gemäß ISO 11135) oder durch Bestrahlung (gemäß ISO 11137) sterilisiert werden. Minisart® mit PTFE Membran können mit ETO-Gas (gemäß ISO 11135) sterilisiert werden.
5. Für die Integritätstestung eines verwendeten Minisart® kann ein Bubble Point Test durchgeführt werden. Ein Validation Guide ist auf Nachfrage erhältlich oder kann heruntergeladen werden (www.sartorius.com).
6. Zur chemischen Beständigkeit finden Sie eine Tabellenübersicht (Minisart® Chemical Compatibility Guide) auf unserer Webpage.

Minisart® NML | HY | SRP

CE 0120

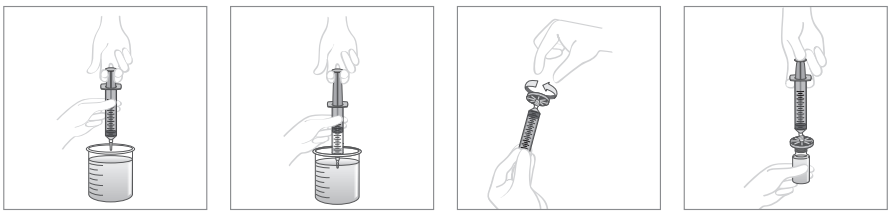
Sartorius Syringe Filters for Filtration and Venting

Sartorius Minisart® filters with hydrophilic cellulose acetate membrane are suitable for particle removal, clarification, bioburden reduction and sterile filtration of aqueous liquids. Filters with hydrophobic PTFE membrane are suitable for sterilization of air and gases and for sterile filtration of oily and aggressive liquids.
Minisart® is free of toxic substances and has been tested for in-vivo usage according to applicable regulations and directives.

Applications
- **Minisart® NML** with hydrophilic cellulose acetate is virtually free of extractables and is optimized for clarification and sterilization of aqueous samples and drugs.
- **Minisart® HY** with hydrophobic PTFE is designed for the sterilization and cleaning of air and gases and is optimized for the venting of bags and containers and the filtration of oily solutions. The housing material MBS can be glued with tubing by using suitable glue or residue-free solvents.
- **Minisart® SRP** with hydrophobic PTFE is designed for the sterilization and cleaning of air and gases and could be used for the venting of bags, containers and fermenters. The PP housing makes it also suitable for the filtration of aggressive solutions.

General Function
- Minisart® NML: 16534--------GUK, 16534----------K, 16534----------Q , 17597----------K, 17597----------Q
  Custom-tailored order number: Minisart® NML: 17597--------GIQ
  Filters designed as infusion accessories, for sterile filtration and for ultracleaning of liquids for eventual infusion, administration or introduction into the human body. Membrane material: CA (cellulose acetate), pore size: 0.2 µm.
- Minisart® HY: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ, 40078----------Q
  Minisart® SRP: 17575--------ACK
  Custom-tailored order numbers: Minisart® HY: 16596--------ZSK, Minisart® SRP: 17575--------ZSK
  Medical-grade vent filter for sterile filtration and ultracleaning of air and gases for eventual infusion, administration or introduction into the human body.
  Membrane material: PTFE (polytetrafluoroethylene), pore size: 0.2 µm
- Minisart® NML: 16555--------GUK, 16555----------K, 17598----------K
  Medical-grade injection filter and vent filter for removal of particles from sterile liquids and from sterile dry air and gases for eventual infusion, administration or introduction into the human body.
  Membrane material: CA (cellulose acetate), pore size: 0.45 µm
- Minisart® NML: 16555----------Q, 17598----------Q
  Medical-grade injection filter and vent filter for removal of particles from liquids as well as reduction of microbes and | or removal of particles from dry air and gases for eventual infusion, administration or introduction into the human body. Membrane material: CA (cellulose acetate), pore size: 0.45 µm.
- Minisart® NML: 17594----------K, 17594--------GJR
  Medical-grade injection filter and vent filter for removal of particles from sterile liquids and from sterile dry air and gases for eventual infusion, administration or introduction into the human body.
  Membrane material: CA (cellulose acetate), pore size: 5.0 µm

Instructions for Use



a) b) c) d)

If possible, draw a slight amount of air (at least 1 ml) into a syringe (a). Then fill the syringe with the liquid to be filtered: pull the plunger upwards to draw this liquid from a suitable container into the syringe b). If required, remove any remaining liquid from the tip of the syringe and attach a Minisart® to the luer lock or luer slip connector on the filled syringe. [Note: A tight connection is achieved with half a turn or by plugging into the inlet with normal force.] Sterile blister units are opened by peeling off the protective backing. Hold the opened blister part on the outside and connect the inside sterile syringe filter to the syringe (c). Apply consistent pressure to press in the plunger of the syringe in order to filter the liquid through the Minisart® filter into a suitable vial for collection (d). Afterwards, press the plunger all the way in so that the air cushion initially created will discharge any liquid remaining in the inlet and outlet of the filter. As a result, this will reduce the hold-up volume.

Caution!
1. If sterile Minisart® blister units are used please check that the blister packing is not damaged. Do not use if you identify any external or internal damage!
2. Minisart® filters are designed for one-time usage only. Never use more than once or for more than one sample to avoid any cross contamination!
3. Do not use Minisart® outside of the technical specifications!
4. Typical filtration volumes of liquids range from 5 – 100 ml. An accurate determination of reachable filter volumes is not possible due to the different particle load of solutions. A decreasing flow through at normal effort is clear evidence for approaching maximum filter pressure capacity. Do not exceed 6 bar to guarantee particle retention according to given pore size!
5. Take care when using syringes with a volume of less than 10 ml, as they can easily generate a pressure greater than the maximum recommended pressure resistance of 6 bar (87 psi) for Minisart®. This could damage the syringe filter and clarification or sterile filtration is no longer guaranteed! We recommend using 10 ml syringes and bigger. For syringes smaller than 10 ml, press down plunger uniform and slowly! If a clear resistance is reached (= maximum filter pressure capacity), please do not continue filtration exceeding 6 bar!
6. The Minisart® unit may be connected to an active medical device in Class IIa or a higher class (e.g. to a drug delivery pump). Take care that the pressure in the system is not greater than the maximum operation pressure of the Minisart® unit.
7. Minisart® is designed for bidirectional use. However, once you have selected one direction of filtration, be sure to maintain this direction. Never use the same syringe filter for both directions!

Note
1. If you need to spike a closure first before injecting the filtrate, use a suitable disinfectant, such as 70% alcohol, to disinfect the site to be pierced. If necessary, attach a sterile needle (for a male luer slip) to the outlet of the Minisart® and remove the protective cap before injection.
2. Hold the syringe with filter and needle pointing upwards. Slowly press the liquid upwards. This assures proper wetting of the membrane filter and prevents air bubbles.
3. If you are working with radioactive or infectious material, discard the Minisart® according to the regulations for disposal.
4. Minisart® NML, non-sterile, can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to ISO 11135) or by gamma irradiation (acc. to ISO 11137). Minisart® with a PTFE membrane can be sterilized with ethylene oxide gas (acc. to ISO 11135).
5. For integrity testing of a used Minisart® filter, a bubble point test could be performed. Please ask for our validation guide or download from www.sartorius.com.
6. You will find an overview of chemical compatibilities in the 'Minisart® Chemical Compatibility Guide' on our website.

Minisart® NML | HY | SRP

CE 0120

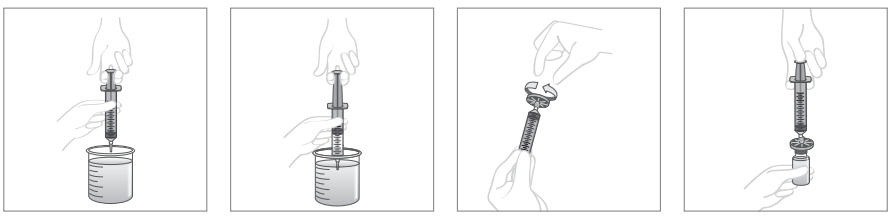
Filtres pour seringues Sartorius pour la filtration et la ventilation

Les filtres Sartorius Minisart® avec membrane hydrophile en acétate de cellulose sont destinés à l'élimination des particules, la clarification, la réduction des germes et la filtration stérilisante de liquides aqueux. Les filtres avec membrane hydrophobe en PTFE sont conçus pour la stérilisation d'air et de gaz et pour la filtration stérile d'huiles et de liquides agressifs.
Les filtres Minisart® ne contiennent pas de substances toxiques et ont été contrôlés conformément aux prescriptions et directives en vigueur relatives à l'utilisation in vivo.

Applications
- **Minisart® NML** avec membrane en acétate de cellulose hydrophile ne contient pratiquement pas de substances extractibles et il est optimisé pour la clarification et la stérilisation de solutions médicales aqueuses.
- **Minisart® HY** avec membrane hydrophobe en PTFE est conçu pour la stérilisation et la purification d'air et de gaz et et convient parfaitement à la ventilation de poches et de récipients ainsi qu'à la filtration de solutions huileuses. Le MBS dont est constitué le corps du filtre peut être collé à des systèmes de tuyaux à l'aide d'une colle adaptée ou d'un solvant qui s'évapore sans laisser de résidus.
- **Minisart® SRP** avec membrane hydrophobe en PTFE est destiné à la stérilisation et à la purification d'air et de gaz et peut être utilisé pour la ventilation de poches, de récipients et de fermenteurs. Grâce à son corps en PP, ce type de filtre convient également à la filtration de solutions agressives.

Applications
- Minisart® NML : 16534--------GUK, 16534----------K, 16534----------Q, 17597----------K, 17597----------Q
  Référence spécifique au client : Minisart® NML : 17597--------GIQ
  Filtres conçus comme accessoires de perfusion, pour la filtration stérilisante et l'ultrapurification de liquides éventuellement destinés à des perfusions, une administration ou une introduction dans le corps humain. Matière de la membrane : CA (acétate de cellulose), taille des pores : 0,2 µm.
- Minisart® HY : 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ, 40078----------Q
  Minisart® SRP : 17575--------ACK
  Références spécifiques au client : Minisart® HY : 16596--------ZSK, Minisart® SRP : 17575--------ZSK
  Filtre d'évent destiné à des applications médicales, pour la filtration stérilisante et l'ultrapurification d'air et de gaz éventuellement destinés à des perfusions, une administration ou une introduction dans le corps humain. Matière de la membrane : PTFE (polytétrafluoroéthylène), taille des pores : 0,2 µm.
- Minisart® NML : 16555--------GUK, 16555----------K, 17598----------K
  Filtre pour injection et filtre d'évent destiné à des applications médicales, pour l'élimination des particules dans des liquides stériles et dans de l'air et des gaz secs et stériles éventuellement destinés à des perfusions, une administration ou une introduction dans le corps humain. Matière de la membrane : CA (acétate de cellulose), taille des pores : 0,45 µm.
- Minisart® NML : 16555----------Q, 17598----------Q
  Filtre pour injection et filtre d'évent destiné à des applications médicales, pour l'élimination des particules dans des liquides et pour la réduction des microbes et|ou l'élimination des particules dans de l'air et des gaz secs éventuellement destinés à des perfusions, une administration ou une introduction dans le corps humain. Matière de la membrane : CA (acétate de cellulose), taille des pores : 0,45 µm.
- Minisart® NML : 17594----------K, 17594--------GJR
  Filtre pour injection et filtre d'évent destiné à des applications médicales, pour l'élimination des particules dans des liquides stériles et dans de l'air et des gaz secs et stériles éventuellement destinés à des perfusions, une administration ou une introduction dans le corps humain.
  Matière de la membrane : CA (acétate de cellulose), taille des pores : 5,0 µm.

Mode d'emploi



a) b) c) d)

Si possible, aspirez un peu d'air (au moins 1 ml) dans une seringue (a). Remplissez ensuite la seringue en aspirant le liquide à filtrer que vous aurez auparavant versé dans un récipient adapté (b). Enlevez d'éventuels restes de liquide de la pointe de la seringue et fixez le Minisart® sur l'embout Luer Lock ou sur le raccord conique de la seringue remplie. [Remarque : pour que le raccordement soit étanche, tournez le Minisart® d'un demi-tour ou fixez-le à l'entrée en appliquant une force normale.] Si le Minisart® est emballé dans un blister stérile, retirez le papier de protection du blister. Ne sortez pas le filtre pour seringue, mais tenez-le par la coque d'emballage ouverte et fixez-le à la seringue (c). Enfoncez le piston de la seringue en appliquant une pression régulière et filtrez le contenu de la seringue à travers le filtre Minisart® dans un récipient adapté (d). Appuyez encore pour que l'air aspiré au début expulse le reste de liquide qui se trouve à l'entrée et à la sortie du filtre. Cela permet de réduire le volume mort.

Attention !
1. Si vous utilisez des filtres Minisart® stériles en blister individuel, vérifiez que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas le filtre s'il présente des dommages externes ou internes.
2. Les Minisart® sont des filtres à usage unique. N'utilisez jamais le filtre plusieurs fois ou pour plusieurs échantillons afin que le liquide à filtrer ne soit pas en contact avec des restes des échantillons précédents.
3. Utilisez toujours les filtres Minisart® conformément à leurs spécifications.
4. Le volume de filtration standard des liquides est compris entre 5 et 100 ml. Il n'est pas possible de prévoir avec précision le volume de filtration possible, car la charge en particules peut varier selon la solution. Si vous constatez une diminution du débit bien que vous appliquiez une force normale sur le piston de la seringue, vous pouvez être sûr que le filtre approche de sa capacité maximale. Ne dépassez jamais une pression de 6 bar pour garantir une rétention des particules conforme à la taille des pores indiquée.
5. Avec des seringues d'un volume inférieur à 10 ml, on peut rapidement dépasser la pression maximale recommandée de 6 bar. Cela peut endommager le filtre, et la clarification et la stérilisation filtrante ne sont alors plus garanties. Nous conseillons d'utiliser des seringues d'un volume supérieur à 10 ml. Avec des seringues de moins de 10 ml, enfoncez lentement le piston de la seringue et quand vous sentez une nette résistance (= capacité maximale du filtre), appuyez sans forcer pour ne pas dépasser les 6 bar.
6. L'unité Minisart® peut être raccordée à un dispositif médical actif de classe IIa ou supérieure (par ex. une pompe de livraison de médicament). Veillez à ce que la pression du système ne soit pas supérieure à la pression de fonctionnement maximale de l'unité Minisart®.
7. Les filtres Minisart® peuvent être utilisés dans les deux sens. Vous devez toutefois conserver le sens de filtration que vous avez choisi au début. N'utilisez pas le même filtre dans les deux sens de filtration !

Remarques
1. Si vous voulez recueillir le filtrat dans un récipient fermé qui doit être perforé, utilisez un désinfectant adapté, par exemple de l'alcool à 70%, pour désinfecter la surface à perforer. Si nécessaire, fixez une aiguille stérile (pour petits raccords Luer Slip mâles) à la sortie du filtre et enlevez le capuchon juste avant la perforation.
2. Tenez la seringue en dirigeant le filtre et l'aiguille vers le haut. Enfoncez lentement le piston pour pousser le liquide vers le haut. On obtient ainsi un bon mouillage de la membrane filtrante et on évite la formation de bulles d'air.
3. Si vous travaillez avec des matières radioactives ou infectieuses, jetez le Minisart® après utilisation et éliminez-le conformément aux prescriptions en vigueur.
4. Le filtre Minisart® NML non stérile peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène (selon ISO 11135) ou par irradiation (selon ISO 11137). Les Minisart® avec membrane en PTFE peuvent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (selon ISO 11135).
5. Pour tester l'intégrité d'un Minisart® utilisé, il est possible d'effectuer un test de point de bulle. Un guide de validation est disponible sur demande ou peut être téléchargé sur le site www.sartorius.com.
6. Vous trouverez un tableau des compatibilités chimiques (Minisart® Chemical Compatibility Guide) sur notre site internet.

Minisart® NML | HY | SRP

CE 0120

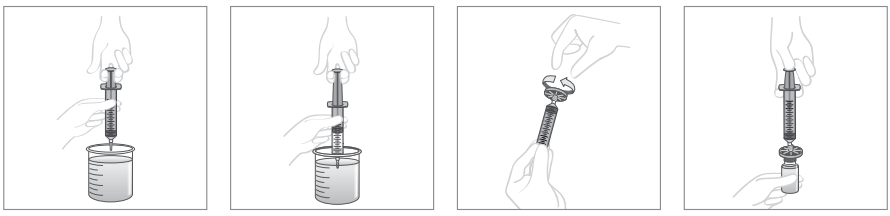
Filtros de jeringa de Sartorius para la filtración y la ventilación

Los filtros Minisart® con membrana hidrófila de acetato de celulosa son apropiados para la retención de partículas, la filtración de clarificación, la reducción de gérmenes y la filtración estéril de líquidos acuosos. Los filtros con membrana hidrófoba de PTFE son apropiados para la esterilización de aire y gases y para la filtración estéril de aceites y líquidos agresivos.
Minisart® está libre de sustancias tóxicas y se ha comprobado su aptitud para utilizaciones in vivo en concordancia con las reglamentaciones y directivas vigentes.

Aplicación
- **Minisart® NML** con acetato de celulosa hidrófilo está prácticamente libre de residuos y está optimizado para la filtración de clarificación y la esterilización de soluciones acuosas médicas.
- **Minisart® HY** con PTFE hidrófobo se ha desarrollado para le esterilización y la limpieza de aire y gases y está optimizado para la ventilación de bolsas y recipientes así como para la filtración de soluciones oleaginosas. El material de la carcasa MBS puede adherirse a sistemas de mangueras con pegamentos adecuados o con disolventes liberados de residuos mediante evaporación.
- **Minisart® SRP** con PTFE hidrófobo se ha desarrollado para la esterilización y la limpieza de aire y gases y puede emplearse para la ventilación de bolsas, recipientes y fermentadores. La carcasa de PP permite a este tipo de filtros la filtración de soluciones agresivas.

Finalidad
- Minisart® NML: 16534--------GUK, 16534----------K, 16534----------Q , 17597----------K, 17597----------Q
  Número de pedido específico del cliente: Minisart® NML: 17597--------GIQ
  Filtros diseñados como accesorios de infusión; para la filtración estéril y la ultralimpieza de líquidos para la introducción, administración o infusión en el cuerpo humano. Material de la membrana: CA (acetato de celulosa), tamaño de los poros: 0,2 µm.
- Minisart® HY: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ, 40078----------Q
  Minisart® SRP: 17575--------ACK
  Números de pedido específicos del cliente: Minisart® HY: 16596--------ZSK,
  Minisart® SRP: 17575--------ZSK
  Filtro de ventilación para aplicaciones médicas; para la filtración estéril y la ultralimpieza de aire y gases para la introducción, administración o infusión en el cuerpo humano. Material de la membrana: PTFE (politetrafluoroetileno), tamaño de los poros: 0,2 µm.
- Minisart® NML: 16555--------GUK, 16555----------K, 17598----------K
  Filtros de inyección y ventilación para aplicaciones médicas; para la extracción de partículas de líquidos estériles y de aire y gases secos estériles para la introducción, administración o infusión en el cuerpo humano. Material de la membrana: CA (acetato de celulosa), tamaño de los poros: 0,45 µm.
- Minisart® NML: 16555----------Q, 17598----------Q
  Filtros de inyección y ventilación para aplicaciones médicas; para la extracción de partículas de líquidos, la reducción de microbios o la extracción de partículas de aire y gases secos para la introducción, administración o infusión en el cuerpo humano. Material de la membrana: CA (acetato de celulosa), tamaño de los poros: 0,45 µm.
- Minisart® NML: 17594----------K, 17594--------GJR
  Filtros de inyección y ventilación para aplicaciones médicas; para la extracción de partículas de líquidos estériles y de aire y gases secos estériles para la introducción, administración o infusión en el cuerpo humano. Material de la membrana: CA (acetato de celulosa), tamaño de los poros: 5,0 µm.

Instrucciones de uso



a) b) c) d)

Si es posible, aspire una pequeña cantidad de aire (como mínimo 1 ml) en una jeringa (a). Llene a continuación una jeringa con el líquido a filtrar: tire del émbolo hacia arriba para extraer el líquido de un recipiente apropiado (b). Dado el caso, retire los restos de líquido de la punta de la jeringa y coloque el Minisart® en la conexión Luer-Lock o en el cono Luer de la jeringa llena. [Nota: la conexión estanca se consigue imprimiendo medio giro o insertando en la entrada con una fuerza normal.] En los embalajes blíster estériles, abrir el paquete retirando la lámina protectora y sujetar el embalaje blíster por el lado exterior para unir el filtro de jeringa estéril a la jeringa (c). Presione uniformemente el émbolo de la jeringa hacia abajo y filtre el contenido de la jeringa a través del filtro Minisart® a un recipiente colector apropiado (d). Después, presione el émbolo hacia dentro de modo que el colchón de aire creado inicialmente descargue cualquier líquido que quede en la entrada y la salida del filtro. Esto reducirá el volumen muerto.

¡Precaución!
1. Si se han utilizado filtros Minisart® en embalajes blíster individuales, asegúrese de que el embalaje no está dañado. ¡No utilice el filtro si detecta daños externos o internos!
2. Minisart® están pensados para un solo uso. ¡Jamás utilice el filtro varias veces o para más de una muestra; evitará con seguridad la transmisión de restos de muestra!
3. ¡No utilice los filtros Minisart® más allá de sus especificaciones técnicas!
4. Los volúmenes típicos de filtración de líquidos oscilan entre 5 y 100 ml. No es posible efectuar una previsión exacta del posible volumen de filtración, ya que la carga de partículas de cada solución puede ser diferente. La reducción paulatina del caudal aplicando una fuerza normal constituye un indicio seguro de que se está alcanzando la capacidad máxima de filtrado. ¡No sobrepase nunca los 6 bares para garantizar una retención de partículas acorde con el tamaño de poro indicado!
5. Hay que tener cuidado al utilizar jeringas con un volumen inferior a 10 ml, ya que se puede generar fácilmente una presión mayor que la máxima recomendada de 6 bares. ¡Esto puede dañar el filtro y ya no queda garantizada la filtración de clarificación y la filtración estéril! Recomendamos el uso de jeringas de más de 10 ml. ¡En las jeringas con un volumen inferior a 10 ml, empujar lentamente el émbolo de la jeringa hacia abajo y al alcanzar una resistencia tangible (= capacidad máx. del filtro), seguir empujando con poca fuerza y sin sobrepasar los 6 bares!
6. La unidad de Minisart® se puede conectar a un dispositivo médico activo de Clase IIa o superior, por ejemplo a una bomba de administración de medicamento. Tenga cuidado de que la presión en el sistema no sea superior a la presión máxima de funcionamiento de la unidad de Minisart®.
7. El Minisart® puede utilizarse en ambas direcciones. Una vez que se haya seleccionado una dirección de filtrado, se deberá mantener. ¡No utilice el mismo filtro en ambas direcciones!

Nota
1. En caso de que para recoger la sustancia por filtrar necesite perforar previamente un cierre, utilice un producto desinfectante apropiado, como p. ej. alcohol al 70 % y desinfecte la superficie que vaya a perforar. Si es necesario, conecte una aguja estéril (para uniones pequeñas Luer Slip macho) a la salida del filtro y retire la caperuza protectora antes de perforar.
2. Mantenga la jeringa con el filtro y la aguja hacia arriba. Empuje el líquido lentamente hacia arriba. Con ello se consigue humedecer adecuadamente el filtro de membrana y se evita la formación de burbujas de aire.
3. En caso de que trabaje con materiales radioactivos o infecciosos, deshágase del Minisart® después de utilizarlo y recoja los residuos siguiendo la normativa vigente.
4. El Minisart® NML no estéril puede esterilizarse con gas ETO (según ISO 11135) o mediante radiación (según ISO 11137). Los Minisart® con membrana de PTFE pueden esterilizarse con gas ETO (según ISO 11135).
5. Como test de integridad del Minisart® utilizado es posible llevar a cabo una prueba del punto de burbuja. La guía de validación puede obtenerse bajo pedido o descargarse (www.sartorius.com).
6. Encontrará una tabla-resumen sobre la resistencia química (Minisart® Chemical Compatibility Guide) en nuestro sitio web.

Minisart® NML | HY | SRP

CE 0120

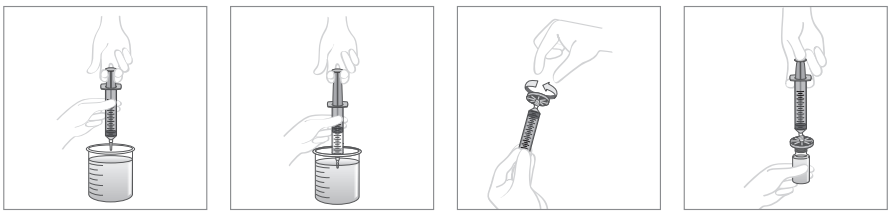
Filtri per siringhe della Sartorius per la filtrazione e l'aerazione

I filtri Sartorius Minisart® con membrana in acetato di cellulosa idrofila sono adatti per la rimozione di particelle, la filtrazione chiarificante, la riduzione batterica e la filtrazione sterilizzante di liquidi acquosi. I filtri con membrana PTFE idrofoba sono indicati per la sterilizzazione di aria e gas e per la filtrazione sterile di oli e liquidi aggressivi.
I filtri Minisart® sono privi di sostanze tossiche e sono stati testati per l'utilizzo in vivo secondo le disposizioni e direttive vigenti.

Applicazione
- **Minisart® NML** con membrana in acetato di cellulosa idrofila è praticamente privo di sostanze estraibili ed è ideale per la filtrazione chiarificante e sterilizzazione di soluzioni acquose medicali.
- **Minisart® HY** con membrana idrofoba in PTFE è concepito per la sterilizzazione e purificazione di aria e gas, ed è indicato per l'aerazione di sacche e recipienti, nonché per la filtrazione di soluzioni oleose. Il materiale dell'housing in MBS può essere incollato a sistemi di tubi flessibili usando dei collanti adatti o solventi evaporanti privi di residui.
- **Minisart® SRP** con membrana idrofoba in PTFE è concepito per la sterilizzazione e purificazione di aria e gas ed è indicato per l'aerazione di sacche, recipienti e fermentatori. Grazie all'housing in PP questo tipo di filtro è adatto anche per la filtrazione di soluzioni aggressive.

Destinazione d'uso
- Minisart® NML: 16534--------GUK, 16534----------K, 16534----------Q , 17597----------K, 17597----------Q
  Codice d'ordine specifico del cliente: Minisart® NML: 17597--------GIQ
  Filtri per accessori di infusione, per la filtrazione sterilizzante e ultrapurificazione di liquidi per infusione, somministrazione o introduzione nel corpo umano. Materiale della membrana: CA (acetato di cellulosa), porosità: 0,2 µm.
- Minisart® HY: 16596--------HYK, 16596--------HYQ, 16599--------HYQ, 40078----------Q
  Minisart® SRP: 17575--------ACK
  Codici d'ordine specifici del cliente:
  Minisart® HY: 16596--------ZSK, Minisart® SRP: 17575--------ZSK
  Filtro per aerazione per applicazioni medicali destinato alla filtrazione sterilizzante e all'ultrapurificazione di aria e gas per infusione, somministrazione o introduzione nel corpo umano.
  Materiale della membrana: PTFE (politetrafluoroetilene), porosità: 0,2 µm
- Minisart® NML: 16555--------GUK, 16555----------K, 17598----------K
  Filtro per iniezione e filtro per aerazione per applicazioni medicali destinati alla rimozione di particelle da liquidi sterili e da aria secca e gas sterili per infusione, somministrazione o introduzione nel corpo umano. Materiale della membrana: CA (acetato di cellulosa), porosità: 0,45 µm
- Minisart® NML: 16555----------Q, 17598----------Q
  Filtro per iniezione e filtro per aerazione per applicazioni medicali destinati alla rimozione di particelle da liquidi, nonché alla riduzione batterica e|o rimozione di particelle da aria secca e gas per infusione, somministrazione o introduzione nel corpo umano. Materiale della membrana: CA (acetato di cellulosa), porosità: 0,45 µm.
- Minisart® NML: 17594----------K, 17594--------GJR
  Filtro per iniezione e filtro per aerazione per applicazioni medicali destinati alla rimozione di particelle da liquidi sterili e da aria secca e gas sterili per infusione, somministrazione o introduzione nel corpo umano. Materiale della membrana: CA (acetato di cellulosa), porosità: 5,0 µm

Istruzioni per l'uso



a) b) c) d)

Aspirare se possibile dell'aria (almeno 1 ml) in una siringa (a). Poi riempire la siringa con il liquido da filtrare, aspirandolo da un recipiente adatto (b). Togliere eventualmente i resti di liquido dalla punta della siringa e applicare il Minisart® sull'attacco Luer lock o sull'attacco conico della siringa riempita. [Nota: per ottenere una connessione ermetica ruotare di mezzo giro il filtro oppure inserirlo nell'attacco di entrata applicando una forza normale.] Per le confezioni blister sterili, togliere la pellicola protettiva dalla confezione, afferrare esternamente la confezione blister aperta e applicare il filtro sterile ivi contenuto sulla siringa (c). Premere lo stantuffo della siringa in modo uniforme e filtrare il contenuto della siringa attraverso il filtro Minisart® in un contenitore apposito (d). Poi premere ancora in modo che l'aria aspirata all'inizio faccia fuoriuscire il resto del liquido che si trova nell'attacco in entrata e in uscita del filtro; in questo modo si riduce il volume morto.

Attenzione!
1. Se si usano Minisart® sterili in confezioni blister singole, controllare che la confezione non sia danneggiata. Non usare il filtro se non è perfettamente integro sia esternamente che internamente
2. I filtri Minisart® sono monouso. Mai usare il filtro più volte oppure per più di un campione al fine di evitare contaminazioni crociate tra un campione e l'altro!
3. Usare i filtri Minisart® rispettando le specifiche tecniche!
4. I volumi tipici per la filtrazione di liquidi sono compresi tra 5 - 100 ml. Non è possibile indicare con esattezza il volume di filtrazione ottenibile, poiché ogni soluzione può avere un carico particellare diverso. Se applicando una pressione normale il flusso decresce, significa che si sta raggiungendo la capacità di filtrazione massima. Mai superare i 6 bar al fine di garantire una ritenzione delle particelle conforme alla porosità indicata!
5. Con siringhe di volume inferiore a 10 ml la pressione operativa massima consigliata di 6 bar può essere facilmente superata. Ciò può danneggiare il filtro e non essere più garantita la filtrazione chiarificante e la filtrazione sterilizzante! Consigliamo di usare siringhe con volume di oltre 10 ml. Usando siringhe di volume inferiore a 10 ml, spingere lentamente lo stantuffo e quando si raggiunge una forte resistenza (= capacità di filtrazione max.) continuare a spingere ma senza forzare e non superando i 6 bar!
6. L'unità Minisart® può essere connessa ad un dispositivo medicale attivo di Classe IIa o superiore (per es. ad una pompa per l'erogazione di farmaci). Verificare che la pressione nel sistema non sia superiore alla pressione massima operativa dell'unità Minisart®.
7. Il filtro Minisart® può essere usato in entrambe le direzioni. Tuttavia, una volta scelta la direzione di filtrazione, si deve mantenere la medesima. Non usare lo stesso filtro nelle due direzioni!

Note
1. Se per raccogliere il filtrato si deve perforare un tappo, usare un disinfettante adatto, come per es. alcol al 70%, e disinfettare la superficie da perforare. Se necessario, applicare un ago sterile (per attacchi piccoli Luer slip maschi) sull'uscita del filtro e togliere il cappuccio protettivo prima di perforare.
2. Tenere la siringa dotata di filtro e ago rivolta verso l'alto. Premere lentamente il liquido verso l'alto. In questo modo si ottiene un'ottima bagnatura della membrana filtrante e si previene la formazione di bolle d'aria.
3. Se si lavora con materiali radioattivi o infettivi, smaltire il filtro Minisart® usato secondo le disposizioni vigenti.
4. Il filtro Minisart® NML, non sterile, può essere sterilizzato con gas ETO (secondo la norma ISO 11135) oppure mediante irradiazione (secondo la norma ISO 11137). I filtri Minisart® con membrana in PTFE possono essere sterilizzati con gas ETO (secondo la norma ISO 11135).
5. Per testare l'integrità di un filtro Minisart® usato, si può eseguire un test del punto di bolla. Una guida per la convalida è disponibile su richiesta oppure può essere scaricata dal sito: www.sartorius.com.
6. Per la compatibilità chimica si rimanda alla tabella (Minisart® Chemical Compatibility Guide) che trovate nel nostro sito web.

Specifications | Spezifikationen | Spécifications | Especificaciones | Specifiche

Table 1

Specifications for Minisart® NML | HY | SRP, NML with 28 mm membrane filtration area ∅, HY with 26 mm ∅, SRP with 25 mm ∅	
Housing material	– NML | HY: MBS (Methacrylate butadiene styrene) – SRP: PP (Polypropylene)
Membranes	– NML: (SF)CA = (Surfactant-free) Cellulose Acetate – HY | SRP: PTFE = Polytetrafluoroethylene
Application limits	Max. recommended operating pressure 4.5 bar | 65 psi
Housing burst pressure	> 7 bar | 102 psi
Max. temperature	– NML | HY: 60°C not autoclavable! – SRP: 121°C, 30 min
Sterilization	– Non-sterile Minisart® NML can be sterilized by ethylene oxide (EO) or Gamma sterilization – Non-sterile Minisart® HY can be sterilized by ethylene oxide (EO) – Non-sterile Minisart SRP can be autoclaved or sterilized by ethylene oxide (EO)

Minisart® type	**NML, 0.2 µm**	**NML, 0.45 µm**	**NML, 5.0 µm**	**HY | SRP, 0.2 µm**
Bubble point (≥)	with water 3.2 bar | 46 psi	with water 2.0 bar | 29 psi	with water 0.4 bar | 6 psi	with ethanol[1] 1.4 bar | 20 psi
Hold-up volume	100 – 150 µl	100 – 150 µl	100 – 150 µl	100 – 200 µl
Flow rate				
with water at 1 bar	60 ml/min	180 ml/min	600 ml/min	-[2]
with methanol at 1 bar	-[1]	-[1]	-[1]	HY: -[1] SRP: 160 ml/min
with air at 0.1 bar	-[3]	-[3]	-[3]	HY: 2.0 l/min SRP: 1.8 l/min
Water penetration point[2]	-	-	-	>4.0 bar | 58 psi
Sterile filtration capability[4] acc. to BCT	yes	no	no	yes
Pyrogen-free according to USP	yes	yes	yes	yes
Cytotoxity	No inhibition with MRC-5 (human lung cells) and L929			

[1] Minisart® with MBS housing have a limited stability with solvents! After 1 min exposure liquid-stress-cracking is observed. Bubble point testing of Minisart® HY should be performed by a visual bubble point test in less than 60 sec. after pre-wetting of the PTFE membrane with ethanol.

[2] Hydrophobic membranes cannot be wetted with aqueous solutions unless you overcome their water penetration point.

[3] Hydrophilic membranes can filter dry air or gas but become impermeable to air or gas when wetted!

[4] According to bacterial challenge test (BCT) with 10^7 *Brevundimonas diminuta*.
Non-sterile Minisart® types need to be sterilized before use for sterile filtration.

Ordering Information | Bestellinformation | Données de Commande | Datos de Pedido | Dati d'Ordinazione

Table 2
Standard Sartorius Syringe Filters for Liquid Filtration and Venting
Minisart® NML | HY | SRP

∅ mm	Pore Size	Outlet	Qty. | Pk	Order Number	Sterility Status	CE
Minisart® NML Plus (GF 0.7* µm + CA)						
28 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	16534----------K	single-blister-packed, EO sterile	Yes
28 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	16534--------GUK	single-blister-packed, Gamma sterile	Yes
28 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	500	16534----------Q	non-sterile	Yes
28 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	50	17597----------K	single-blister-packed, EO sterile	Yes
28 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	500	17597----------Q	non-sterile	Yes
28 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	50	17528----------K	single-blister-packed, EO sterile	Yes
28 mm	0.45 µm	Male Luer Slip	50	16555----------K	single-blister-packed, EO sterile	Yes
28 mm	0.45 µm	Male Luer Slip	50	16555--------GUK	single-blister-packed, Gamma sterile	Yes
28 mm	0.45 µm	Male Luer Slip	500	16555----------Q	non-sterile	Yes
28 mm	0.45 µm	Male Luer Lock	50	17598----------K	single-blister-packed, EO sterile	Yes
28 mm	0.45 µm	Male Luer Lock	500	17598----------Q	non-sterile	Yes
28 mm	5.0 µm	Male Luer Lock	50	17594----------K	single-blister-packed, EO sterile	Yes
28 mm	5.0 µm	Male Luer Lock	1000	17594--------GJR	single-blister-packed, Gamma sterile	Yes
Minisart® HY (PTFE)						
26 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	16596--------HYK	single-blister-packed, EO sterile	Yes
26 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	500	16596--------HYQ	non-sterile	Yes
26 mm	0.2 µm	Male Luer Lock	50	16599--------HYQ	non-sterile, with luer slip inlet!	Yes
26 mm	0.2 µm	Tube connectors	500	40078----------Q	non-sterile	Yes
Minisart® SRP (PTFE)						
25 mm	0.2 µm	Male Luer Slip	50	17575--------ACK	single-blister-packed, EO sterile	Yes

- Would you like to filter solvents, acids or bases?
- Do you need to filter small volumes?
- Would you like to use PP housings and other membranes?
  Please refer to Minisart® RC, Minisart® NY, or Minisart® SRP for highest chemical compatibility; also available in 4 mm or 15 mm filtration area

- Do you need Minisart® with pre-filters for filtration of highly particle laden samples?
  Please refer to Minisart® NML Plus and Minisart® NY Plus which incorporate a glass fiber pre-filter

- Are you looking for other pore sizes (0.8 µm, 1.0 µm, 1.2 µm)?
  Please request corresponding article numbers for Minisart® NML

Certificates | Zertifikate | Certificats | Certificados | Certificati

Quality Assurance Certificate

CE 0120 sartorius

Minisart is manufactured by Sartorius in accordance with the Applicable Good Manufacturing Practice Standards and in a facility whose Quality Management System is certified for compliance with the DIN EN ISO 9001 Quality System Standard and DIN EN ISO 13485.

Sterile, individually packed products were sterilized with ethylene oxide gas using a validated process following DIN/EN ISO 11135 regulations, or were sterilized with gamma irradiation using a validated process following DIN/EN ISO 11137 regulations.

Each unit is tested 100% during manufacture for membrane and housing integrity by a leakage test under automatic conditions. The lot no. alone or lot no. with one of the following: pore size, ID no., material type, order no. are printed on top of the housing and|or Tyvek. Before packing each unit has been checked by visual inspection.

Minisart is biosafe according to the USP Class VI Biological tests for Plastics. It also complies with the Title 21 Code of Federal Regulations, Section 210.3(b)(6) and 211.72 for non-fiber-releasing filters.

In addition Minisart is classified in class IIa of the Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Following 100% control, each lot has been sampled, tested and released by QA Department for the following characteristics:

Non-Sterile and Sterile Products
Burst Pressure Test
Bubble Point Test
Endotoxine Test
Pressure Hold Test
Flow Rate Performance

Additional Tests for 0.2 µm Pore Size
Sterile Filtration Capability (Bacterial Challenge Test)

Additional Tests for Sterile Products
Sterility

09.03.2015
Date

Dr. Hartmut Hennig,
Site Manager QA Filtration Products

QA released sartorius stedim

Manufactured by
Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11
37079 Goettingen, Germany

www.sartorius.com

Symbols

Nicht zur Wiederverwendung
Single Use
Ne pas réutiliser
No reutilizable
Monouso

REF Bestellnummer
Order Number
Référence du catalogue
Número de referencia
Codice d'ordine

Achtung! | Warning!
Attention! | Atención!
Attenzione!

Hersteller | Manufacturer
Fabricant | Fabricante
Produttore

IVD In-Vitro-Diagnostika
In-Vitro-Diagnostics
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Para uso en diagnóstico in vitro
Per uso diagnostico in vitro

verwendbar bis
Use before | Utiliser jusqu'au
Fecha caducidad
Data di scadenza

LOT Chargenbezeichnung
Lot Number | Code du lot
Número de lote
Numero di lotto

STERILE EO Sterilisation mit Ethylenoxid
sterilized, ETO
Méthode de stérilisation utilisant de l'oxyde d'éthyléne
Esterilización por ETO
Sterilizzazione con ETO

STERILE R Sterilisation durch Bestrahlung
sterilized, irradiated
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Esterilización por radiación
Sterilizzazione per irradiazione

STERILE Sterilisation mit Dampf
sterilized, hot steam
Méthode de stérilisation utilisant la vapeur ou la chaleur séche
Esterilización por vapor caliente
Sterilizzazione con vapore caldo

Gebrauchsanwesiung beachten
Consult instructions for use
Consulter le mode d'emploi
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso

pyrogenfrei
non-pyrogenic
non pyrogène
Apirógeno
Apirogeno

Porengröße
Pore size
Taille de pore
Tamaño de poro
Porosità

Temperaturbegrenzung
maximum and minimum temperature
Limite de température
Temperatura máxima y mínima
Temperatura massima e minima

Sartorius Stedim Biotech GmbH
August-Spindler-Strasse 11 · 37079 Goettingen, Germany
Phone +49.551.308.0 · Fax +49.551.308.3289
www.sartorius.com

Specifications subject to change without notice. Printed and copyrighted by Sartorius Stedim Biotech GmbH. | W
Publication No.: SL-6195-p150304 · Ver. 03 | 2015